



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468000/2018  
EMA/H/C/004411

[Resumo do EPAR destinado ao público](#)

---

## Verkazia

### ciclosporina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo a Verkazia. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização de Verkazia.

Para obter informações práticas sobre a utilização de Verkazia, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é Verkazia e para que é utilizado?

Verkazia é um medicamento utilizado para tratar a queratoconjuntivite vernal (VKC) grave, uma doença alérgica que afeta os olhos e ocorre essencialmente de modo sazonal, embora nalguns doentes os sintomas possam recorrer ou persistir durante todo o ano. É utilizado em crianças e adolescentes dos 4 aos 18 anos de idade.

Dado o número de doentes afetados por queratoconjuntivite ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que Verkazia foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 6 de abril de 2006.

Verkazia contém a substância ativa ciclosporina.

### Como se utiliza Verkazia?

Verkazia só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um profissional de saúde especializado em oftalmologia (especialidade médica dos olhos).

Verkazia encontra-se disponível sob a forma de colírio. A dose recomendada é de 1 gota 4 vezes por dia em cada um dos olhos afetados, durante a época de VKC. Se os sintomas persistirem após o final



da época, Verkazia pode continuar a ser utilizado na dose recomendada até que os sintomas estejam controlados e numa dose reduzida (1 gota duas vezes por dia) a partir daí.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## Como funciona Verkazia?

A substância ativa de Verkazia, a ciclosporina, bloqueia as células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) que estão envolvidas nos processos que causam a reação alérgica e a inflamação em doentes com VKC. A sua aplicação direta no olho reduz a inflamação ocular, mas limita os seus efeitos noutros pontos do organismo.

## Quais os benefícios demonstrados por Verkazia durante os estudos?

Verkazia reduz os danos na córnea (camada na parte frontal do olho) na maioria dos doentes com VKC, tal como demonstrado pelas melhorias nas pontuações de coloração da córnea com fluoresceína (CFS) (uma medida padrão da saúde da córnea).

Num estudo principal que incluiu 169 crianças e adolescentes com VKC grave, 55 % dos doentes tratados com Verkazia alcançaram melhorias da CFS de 50 % ou mais, sem a necessidade de outros medicamentos, após 4 meses, em comparação com cerca de 28 % dos doentes que receberam um tratamento simulado. Os sintomas como comichão, corrimento de fluidos ou de muco e sensibilidade à luz também melhoraram em doentes tratados com Verkazia num maior grau do que com o tratamento simulado. Alguns dos doentes foram tratados durante 8 meses adicionais. Este estudo de extensão mostrou que os benefícios de Verkazia foram mantidos com o uso continuado até 12 meses.

## Quais são os riscos associados a Verkazia?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Verkazia são dor e comichão oculares (que podem afetar cerca de 1 em cada 10 pessoas). Geralmente, estes sintomas ocorrem quando as gotas estão a ser colocadas nos olhos e desaparecem pouco depois.

Verkazia é contraindicado em doentes com infeções ativas ou suspeitas no olho ou em seu redor.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Verkazia, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado Verkazia?

Verkazia demonstrou ser eficaz na melhoria do estado da córnea e na redução dos sintomas da doença. Os efeitos secundários são, na sua maioria, de gravidade ligeira e desaparecem pouco após a aplicação do medicamento. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Verkazia são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Verkazia?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Verkazia.

## Outras informações sobre Verkazia

O EPAR completo relativo a Verkazia pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com Verkazia, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para Verkazia pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).